

# ALT

Kit para determinação da alanina aminotransferase (ALT) por metodologia cinética- UV.

Ref.: 422

ANVISA 80022230086



**blue**  
by labingá  
BIOQUÍMICA CLÍNICA

## FINALIDADE

Reagentes para determinação quantitativa da atividade da alanina aminotransferase (ALT) ou transaminase glutâmico pirúvica (TGP ou GPT) no soro ou plasma. Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

## ESTABILIDADE

Conservar entre 2 a 8 °C.

Não congelar ou expor o produto a temperaturas elevadas.

Estabilidade em uso: Os reagentes são fornecidos prontos para uso, portanto são estáveis até a data de validade impressa no rótulo.

Condições de armazenamento após abertura: conservar entre 2 a 8 °C.

Condições de armazenamento e estabilidade das soluções de trabalho: quando conservadas entre 2 a 8 °C, bem vedadas de forma a evitar qualquer tipo de contaminação, são estáveis até a data de validade impressa no rótulo.

## Sinais de Deterioração dos Reagentes

1. Presença de partículas e turbidez indicam deterioração dos reagentes.

2. A absorbância do Reagente de Trabalho lida contra a água em 340 nm deverá ser superior a 1,0 durante toda a sua utilização ou até a expiração da data de validade do mesmo.

## PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

A ALT catalisa a transferência do grupo amina da alanina para o cetoglutarato com formação de glutamato e piruvato. O piruvato é reduzido a lactato por ação da lactato desidrogenase (LDH), enquanto que a coenzima NADH é oxidada a NAD<sup>+</sup>. A atividade enzimática da ALT na amostra é calculada com base na redução da absorbância em 340 nm, quando o NADH se transforma em NAD<sup>+</sup>.



## QUALIFICAÇÕES DO PRODUTO

- Metodologia cinética contínua em ultravioleta facilmente adaptável em analisadores automáticos e semi-automáticos.
- O produto emprega reagentes líquidos, possibilitando o preparo do volume de Reagente de Trabalho de acordo com a demanda do laboratório.
- A metodologia permite obter resultados exatos e precisos, se for executada conforme descrita nesta Instrução de Uso.

## DESCRIÇÃO DO PRODUTO, ACESSÓRIOS E LIMITAÇÕES DE USO

1. **Tampão** - Contém tampão Tris 150 mmol/L, L-alanina 750 mmol/L, LDH > 2300 U/L e azida sódica 14,6 mmol/L.
2. **Coenzima** - Contém 2-cetoglutarato 75 mmol/L, NADH 1,3 mmol/L e azida sódica 14,6 mmol/L.

## Material necessário e não fornecido:

- Espectrofotômetro UV com cubeta termostatizada;
- Tubos e pipetas;
- Cronômetro.

## COLETA, MANUSEIO, PREPARO E PRESERVAÇÃO DAS AMOSTRAS

SORO ou PLASMA (EDTA ou heparina).

O analito é estável por 4 dias entre 2-8 °C e 2 semanas a 10 °C negativos.

Não utilizar amostras hemolisadas.

## TRATAMENTO OU MANUSEIO ANTES DE ESTAREM PRONTOS PARA USO

Os cuidados habituais de segurança devem ser aplicados na manipulação do reagente. Não utilizar os reagentes quando a absorbância do reagente de trabalho ou da mistura Reagente 1 e Reagente 2, medida contra água em 340 nm, for menor que 1,0 ou quando os reagentes estiverem turvos ou com sinais de contaminação.

## INFLUÊNCIAS PRÉ-ANALÍTICAS

A atividade enzimática da ALT em mulheres de todas as idades é sempre mais baixa do que a dos homens.

A atividade enzimática da ALT é elevada após a realização de exercícios físicos.

O uso de esteróides anabólicos, clortiazida, cloranfenicol, uso prolongado de aspirina, gentamicina e algumas outras drogas podem elevar a atividade da ALT.

## CONTROLE DA QUALIDADE

O laboratório clínico deve manter um Programa de Garantia da Qualidade para assegurar que todos os procedimentos laboratoriais sejam realizados de acordo com as Boas Práticas de Laboratórios Clínicos.

Para controle e verificação do desempenho do kit usar Soro Controle N e Soro Controle P da Gold Analisa.

É importante que cada laboratório estabeleça os seus próprios valores médios e os respectivos limites de variação.

## PROCEDIMENTO DO TESTE

### A- Condições de Reação

### Instrução de Uso - 07/24

Leitura: Comprimento de onda 340 nm

Temperatura: 37°C

Tipo de reação: Cinética contínua decrescente

## Preparo do Reagente de Trabalho

De acordo com o consumo, misturar suavemente os reagentes 1 e 2 na seguinte proporção: 4 mL de Tampão (1) mais 1 mL de Coenzima (2).

O Reagente de Trabalho é estável por 14 dias entre 2-8°C e 24 horas entre 15 - 25 °C quando não houver contaminação química ou microbiana. Anotar a data de expiração.

## B- Técnica de Análise sem Calibrador

1. Pipetar na cubeta ou tubo:

Reagente de Trabalho	1000 µL
Amostra	100 µL

2. Homogeneizar, inserir a cubeta no porta-cubetas termostatizado a 37 °C e acionar o cronômetro.

3. Após 1 minuto, fazer a leitura da absorbância inicial (A<sub>0</sub>).

4. Fazer novas leituras de absorbância, após exatamente 1, 2 e 3 minutos.

5. As diferenças entre as absorbâncias devem ser praticamente iguais, indicando a linearidade do método.

6. Calcular o decréscimo de absorbância médio por minuto (ΔA/minuto médio).

**Atenção:** Uma absorbância inicial inferior a 0,800 indica que a amostra tem uma atividade enzimática alta. Neste caso, diluir a amostra e repetir o ensaio.

## Cálculos

Ver Linearidade.

Considerando que o coeficiente de absorção milimolar do NADH em 340 nm é 6,3, deduz-se a seguinte fórmula para calcular a concentração catalítica:

U/L de ALT(GPT) em 340 nm = ΔA/minuto x 1746

Onde: ΔA/min = Variação média da absorbância por minuto

O fator 1746 é calculado com base nas condições da reação cinética contínua. Esse fator deve ser recalculado sempre que se fizer qualquer modificação nos parâmetros da reação. Ver método para cálculo do fator.

**Exemplo:** Se ΔA/minuto do teste = 0,0335

Atividade ALT em U/L = ΔA teste X 1746

Atividade ALT = 0,0335 X 1746 = 58 U/L

## Cálculo do Fator

$$\text{Fator} = \frac{V_t \times 1000}{\epsilon \times V_a \times d}$$

V<sub>t</sub> = volume total do ensaio = 1,1 mL

V<sub>a</sub> = volume da amostra = 0,1 mL

1000 = conversão de U/mL para U/L

d = espessura da cubeta, via da luz = 1 cm

ε = Absortividade milimolar do NADH em 340 nm = 6,3

$$\text{Fator} = \frac{1,1 \times 1000}{6,3 \times 0,1 \times 1} = 1746$$

## C- Técnica de Análise com Calibrador Cat. 410 da Gold Analisa

1. Pipetar na cubeta ou tubo:

Reagente de Trabalho	1000 µL
Amostra ou Calibrador	100 µL

2. Homogeneizar, inserir a cubeta no porta-cubetas termostatizado a 37 °C e acionar o cronômetro.

3. Após 1 minuto, fazer a leitura da absorbância inicial (A<sub>0</sub>).

4. Fazer novas leituras de absorbância, após exatamente 1, 2 e 3 minutos.

5. As diferenças entre as absorbâncias (ΔA/minuto) devem ser praticamente iguais, indicando a linearidade do método.

6. Calcular o decréscimo médio de absorbância por minuto do Calibrador e do Teste (ΔA/minuto médio).

## Notas

1. Utilizar o Calibrador Cat. 410 da Gold Analisa.

Ver Instruções de Uso e valor tabelado para ALT.

2. O desempenho do Calibrador pode ser afetado por vários fatores como: erros de reconstituição, de homogeneização, armazenamento incorreto, contaminação da água ou vidraria.

3. Uma absorbância inicial inferior a 0,800 indica que a amostra tem uma atividade enzimática de ALT alta. Neste caso, diluir a amostra e repetir o ensaio.

## Cálculos

Ver Linearidade.

Como a metodologia obedece a lei de Lambert-Beer, pode-se efetuar os cálculos através do Fator de Calibração (FC).

ΔA/minuto médio = Variação média da absorbância por minuto.

# ALT

Kit para determinação da alanina aminotransferase (ALT) por metodologia cinética- UV.

Ref.: 422

ANVISA 80022230086



**blue**  
by labingá  
BIOQUÍMICA CLÍNICA

AC = Atividade de ALT do Calibrador = x U/L (Ver valor de ALT na tabela do Calibrador)  
AT = Atividade de ALT do Teste em U/L =  $\Delta A/\text{minuto do Teste} \times FC$   
FC = Fator de Calibração =  $AC \div \Delta A/\text{minuto médio do Calibrador}$

**Exemplo:** Se  $\Delta A/\text{minuto médio do Calibrador} = 0,076$   
Se  $\Delta A/\text{minuto médio do Teste} = 0,022$   
Se AC = 112 U/L (Valor de ALT indicado na tabela do Calibrador)  
FC =  $AC \div \Delta A/\text{minuto médio do Calibrador} = 112 \div 0,076 = 1474$   
AT = Atividade de ALT do Teste =  $0,022 \times FC = 0,022 \times 1474 = 32 \text{ U/L}$

## Atenção

- As técnicas apresentadas são adequadas para fotômetros cujo volume mínimo de solução para leitura é igual ou menor que 1000  $\mu\text{L}$ .
- O analista sempre deve fazer uma verificação da necessidade de ajuste do volume para o fotômetro empregado no seu laboratório.
- Os volumes de amostra e de reagente podem ser modificados proporcionalmente, sem alterar o desempenho do teste e os cálculos.
- Em caso de redução dos volumes é necessário observar o volume mínimo de leitura fotométrica.
- Volumes da amostra menores do que 10  $\mu\text{L}$  são críticos em aplicações manuais e devem ser usados com cautela porque aumentam a imprecisão da medição.

**Conversão de Unidades:** Unidade convencional (U/L)  $\times 16,7 =$  Unidade SI (nKat/L)

## AUTOMAÇÃO

Este kit pode ser utilizado na maioria dos analisadores automáticos.  
O consumidor poderá solicitar mais informações através do Setor de Apoio ao Cliente (SAC) ou acessando o site [www.goldanalisa.com.br](http://www.goldanalisa.com.br)

## INTERFERENTES OU LIMITAÇÕES DO TESTE

A bilirrubina até 19 mg/dL, lipemia (triglicérides até 640 mg/dL) e hemólise (hemoglobina até 180 mg/dL) não produzem interferências significativas.  
Amostras fortemente lipêmicas e ictericas apresentam absorvância elevada em 340 nm. Quando a atividade enzimática nessas amostras estiver muito aumentada, pode ocorrer consumo muito rápido do substrato sem ocorrer uma diminuição significativa da absorvância.  
Portanto, quando obtiver valores baixos de ALT nessas amostras, repetir a dosagem diluindo o soro com solução de NaCl 150 mmol/L (0,85%).

## CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

### Linearidade

A reação é linear até 400 U/L. Para valores maiores, diluir a amostra com solução de NaCl 150 mmol/L (0,85%) e realizar uma nova determinação. Multiplicar o valor obtido pelo fator de diluição empregado.

### Repetitividade

A imprecisão intra-ensaio foi calculada com 20 determinações sucessivas de ALT, utilizando duas amostras de soro com concentrações diferentes.  
As médias dos coeficientes de variação obtidas foram de 1,8 e 2,8%.

### Reprodutibilidade

A imprecisão inter-ensaio foi calculada com 20 determinações de ALT em dias diferentes, utilizando duas amostras de soro com concentrações diferentes.  
As médias dos coeficientes de variação obtidas foram de 5,3 e 2,7%.

## RISCOS RESIDUAIS IDENTIFICADOS

A gestão de riscos do produto é conduzida de maneira preventiva conforme estabelecido pela ISO 14971, garantindo que as ações implementadas sejam suficientemente eficazes para mitigar os riscos residuais. Todos os riscos identificados são tratados, eliminados e/ou controlados de forma rigorosa.

## INTERVALO DE REFERÊNCIA

**Homens:** 11 - 45 U/L

**Mulheres:** 10 - 37 U/L

Estes valores devem ser usados como uma orientação. É recomendado que cada laboratório estabeleça seus próprios valores de referência.

## DESCARTE DO PRODUTO, ACESSÓRIOS E CONSUMÍVEIS

- O reagente contém azida de sódio que pode reagir com cobre e chumbo dos encanamentos formando sais explosivos.
- Descartar os reagentes e as amostras de acordo com as resoluções normativas locais, estaduais e federais de preservação do meio ambiente.

## INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

Nº do lote e data de validade: Vide Rótulos do Produto

Fabricante legal: Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0004-69

AFE Nº 8283957.

Endereço: Rua Carmelita Toledo, 240 - Eymard - CEP: 31.910-570 - Belo Horizonte - MG.

Regularizado por: Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16

AFE Nº 800222-3

Farm. Resp. Isabela Fernandes dos Santos - CRF-MG 16773

**Instrução de Uso - 07/24**

Home page: [www.goldanalisa.com.br](http://www.goldanalisa.com.br)  
E-mail: [assessoria@goldanalisa.com.br](mailto:assessoria@goldanalisa.com.br)  
Setor de Apoio ao Cliente (SAC): 0800 703 1888

Caso tenha interesse em obter, sem custo adicional, esta instrução de uso em formato impresso, basta realizar a solicitação através do e-mail [assessoria@goldanalisa.com.br](mailto:assessoria@goldanalisa.com.br) ou pelo telefone/whatsapp (31) 9577-2511.

Observe a correlação da versão da instrução de uso indicada no rótulo do produto adquirido.

## ASSESSORIA CIENTÍFICA

Telefone/WhatsApp (44) 3031-4020 / 44 99111-2726

Email: [andre@labinga.com.br](mailto:andre@labinga.com.br)

Site: [www.labinga.com.br/blue](http://www.labinga.com.br/blue)